SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 146º — Numero 274

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 24 novembre 2005** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 6 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2006. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 29 gennaio 2006 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 26 febbraio 2006.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2006 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 190

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 settembre 2005.

Approvazione del Programma statistico nazionale 2005-2007.

05A10774

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 novembre 2005.

Scioglimento del consiglio comunale di Teora e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Teora (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2003, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni rassegnate da sette consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Teora (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Antonietta Del Fante è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 novembre 2005

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Teora (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2003, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 11 ottobre 2005, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 279/13-4/Area II del 12 ottobre 2005, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Teora (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Antonietta Del Fante.

Roma, 5 novembre 2005

Il Ministro dell'interno: PISANU

05A11036

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 novembre 2005.

Scioglimento del consiglio comunale di San Lucido e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di San Lucido (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2002, è composto dal sindaco e da sedici membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni rassegnate da nove consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Lucido (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Diego Vanella è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 novembre 2005

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Lucido (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2002, composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 10 ottobre 2005.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 449/2.121.1/Area EE.LL. del 10 ottobre 2005, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Lucido (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Diego Vanella.

Roma, 5 novembre 2005

Il Ministro dell'interno: PISANU

05A11037

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE

DECRETO 18 ottobre 2005.

Modalità procedurali per la promozione degli interventi previsti dall'articolo 1, comma 222, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER LO SVILUPPO E LA COESIONE

Visto l'art. 1, comma 222, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria per il 2005), che, al fine di favorire l'afflusso di capitale di rischio verso piccole e medie imprese innovative localizzate nelle aree sottoutilizzate, prevede che il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri può sottoscrivere ed alienare quote di uno o più fondi comuni d'investimento, in misura non superiore al 50 per cento del patrimonio, promossi e gestiti da una o più società di gestione del risparmio (SGR) previste dal decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (TUIF), come modificato dal decreto legislativo 6 febbraio 2004, n. 37;

Visto il secondo periodo dello stesso comma 222, dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2005, che stabilisce che tali SGR siano individuate dallo stesso Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, d'intesa con il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e con il Dipartimento del tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze, con procedure competitive, anche in deroga alle vigenti norme di legge e di regolamento sulla contabilità generale dello Stato, nel rispetto delle norme comunitarie applicabili;

Visto il comma 223 della stessa legge finanziaria per il 2005, che individua le necessarie risorse in quelle stanziate con delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 20, punto 4.1.2;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (TUIF), come modificato dal decreto legislativo 6 febbraio 2004, n. 37;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 24 maggio 1999, n. 228, recante il regolamento attuativo dell'art. 37 del citato decreto legislativo n. 58/1998 concernente la determinazione dei criteri generali cui devono essere uniformati i fondi comuni d'investimento;

Vista la delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 20, di ripartizione delle risorse per interventi nelle aree sottoutilizzate per il periodo 2004-2007 che, al punto 4.1.2, riserva un importo massimo di 100 milioni di euro a favore di interventi di finanza innovativa nelle regioni del Mezzogiorno, da attuarsi a cura delle strutture di cui si avvale il Ministro per l'innovazione e le tecnologie;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive del 18 aprile 2005, recante adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese;

Considerata l'opportunità di avvalersi, per la gestione delle risorse, di operatori professionali, al fine sia di garantire la qualità della spesa e la tempestività dell'attuazione, sia di favorire il consolidamento della presenza di servizi finanziari avanzati nelle aree del Mezzogiorno;

Decretano:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

1) società di gestione del risparmio, di seguito SGR: la società per azioni autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio come definita dall'art. 37 del TUIF;

2) fondo mobiliare chiuso: il fondo comune di investimento investito prevalentemente in strumenti finanziari come disciplinato dall'art. 12 del decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 24 maggio 1999, n. 228;

3) investitori qualificati: le categorie di soggetti indicate all'art. 1, comma 1, lettera *h)* del decreto ministeriale 24 maggio 1999, n. 228;

4) PMI: le piccole e medie imprese come definite dalla raccomandazione della Commissione europea 6 maggio 2003;

5) advisor: la persona fisica o giuridica a cui la SGR può delegare uno o più fasi dell'attività di investimento, tra cui la ricerca sul territorio delle migliori opportunità di investimento e il successivo monitoraggio dell'investimento stesso;

6) Euribor: il tasso Euribor a un anno, applicato in regime di capitalizzazione composta 360/360;

7) spin off: la creazione di società indipendente ed autonoma, derivante dallo scorporo di una determinata attività aziendale o dal prodotto di attività di ricerca;

8) early stage financing: investimento in capitale di rischio effettuato nella fase iniziale dell'attività d'impresa;

9) fondo generalista: il fondo la cui strategia d'investimento risulti estesa a tutte le fasi d'intervento in capitale di rischio e non abbia una specifica focalizzazione territoriale o settoriale.

Art. 2.

Caratteristiche dell'intervento

1. Il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie sottoscrive e aliena quote di fondi mobiliari chiusi, promossi e gestiti da una o più SGR, mediante l'impiego di un importo fino a 100 milioni di euro stanziati con la delibera CIPE n. 20 del 29 settembre 2004, punto 4.1.2.

2. Le SGR sono individuate dal Comitato di pilotaggio e controllo di seguito descritto, secondo le procedure competitive definite all'art. 5 con criteri che favoriscano la selezione di una pluralità di contraenti.

3. I fondi le cui quote vengono sottoscritte sono finalizzati all'acquisto di partecipazioni in PMI, a fronte di loro programmi d'investimento localizzati nelle aree sottoutilizzate del Mezzogiorno, inclusi Abruzzo e Molise e destinati ad introdurre innovazioni di processo o di prodotto con tecnologie digitali. Potranno essere sottoscritte anche quote di fondi generalisti il cui regolamento preveda che una quota di capitali, con contabilità separata, almeno pari al doppio di quella sottoscritta dal Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, sia dedicata alle imprese di cui al presente comma.

Art. 3.

Modalità di sottoscrizione delle quote dei fondi mobiliari chiusi

1. Il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie può sottoscrivere quote di fondi mobiliari chiusi delle SGR individuate con la procedura di cui all'art. 5, riservati a investitori qualificati, e il cui regolamento sia stato approvato dalla Banca d'Italia.

2. L'intervento del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie in ogni singolo fondo mobiliare chiuso o suo comparto non deve essere superiore al 50% del totale del patrimonio del fondo o del comparto di fondo comune generalista in cui è realizzato l'investimento.

3. La durata dell'investimento del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie in ciascun fondo non può essere superiore a dieci anni, più eventuali tre anni che possono essere richiesti dalla SGR alla Banca d'Italia per il completo smobilizzo degli investimenti, ai sensi dell'art. 14 del citato decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione del 24 maggio 1999, n. 228.

Art. 4.

Il comitato di pilotaggio e controllo

1. È istituito un Comitato di pilotaggio e controllo con il compito di:

a) gestire la procedura competitiva di cui al successivo art. 5;

b) curare le attività di monitoraggio e controllo descritte ai successivi articoli 6 e 7;

c) realizzare le altre attività necessarie ad assicurare il corretto funzionamento dello strumento disciplinato dal presente decreto.

2. Il Comitato è composto di 6 membri di cui uno con funzioni di presidente.

Il presidente e due dei componenti sono nominati dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, due componenti sono nominati dal Ministro dell'economia e delle finanze, un componente è nominato dal Ministro per lo sviluppo e coesione territoriale. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso.

3. Per coadiuvare il Comitato nell'espletamento delle sue funzioni potrà essere costituita un'apposita segreteria tecnica e si potrà far ricorso ad esperti esterni. Alle spese necessarie ad assicurare lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, nonché alla corresponsione di compensi ad esperti, potrà essere destinato un importo, riferito all'intera durata dell'investimento del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, non superiore all'1% dello stanziamento di cui all'art. 2, comma 1.

Art. 5.

Procedura competitiva per l'assegnazione delle risorse

1. Entro il 30 settembre di ogni anno, fino ad esaurimento delle risorse, di cui all'art. 2, comma 1, ivi comprese quelle derivanti dai rientri e dai proventi dell'impiego di dette risorse, il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, d'intesa con i Dipartimenti del tesoro e delle politiche di sviluppo del Ministero dell'economia e delle finanze, provvede alla pubblicazione di un avviso per l'individuazione delle SGR e dei fondi in cui effettuare l'investimento. L'avviso indica:

a) l'ammontare di risorse disponibili;

b) le categorie di soggetti cui è aperta la partecipazione;

c) le modalità e i tempi per la presentazione delle domande di partecipazione da parte dei soggetti interessati;

d) il contenuto della domanda e la documentazione da allegare con riferimento ai requisiti di trasparenza e competitività su cui si basa la selezione delle richieste;

e) le modalità di selezione delle richieste, con la precisazione dei punteggi assegnati a ciascun elemento di valutazione.

2. La domanda di partecipazione, da redigersi secondo lo schema predisposto dal Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, contiene necessariamente le seguenti informazioni:

a) specificazione della struttura adibita all'attività di assunzione e gestione delle partecipazioni con descrizione dell'articolazione territoriale, in sedi secondarie o advisor sul territorio di riferimento e indicazione delle risorse impiegate in tale attività e delle relative professionalità oltre che della continuità del rapporto esistente fra SGR e advisor;

b) tipologia, ammontare, area geografica degli investimenti effettuati in passato e di quelli in corso da parte della SGR, dall'advisor, o dai loro esponenti aziendali;

c) previsioni circa i tempi e le modalità di smobilizzo delle partecipazioni in portafoglio;

d) criteri di selezione delle imprese in portafoglio, evidenziando le competenze tecniche maturate in imprese di settori ad alto contenuto tecnologico;

e) ammontare di risorse finanziarie a disposizione per investimenti in capitale di rischio alla data di presentazione della domanda;

f) numero ed entità delle partecipazioni che si prevede di acquisire nell'arco di cinque anni nonché i settori di attività e gli ambiti territoriali nei quali si ritiene di effettuare gli interventi di acquisizione di partecipazioni;

g) fondi o comparti di fondi dei quali si propone l'acquisto delle quote;

h) presenza di accordi con centri di ricerca o università;

i) regolamento dei fondi proposti.

3. Le domande di partecipazione, complete dei dati e della documentazione previsti nel modulo di richiesta, sono valutate dal Comitato di pilotaggio e controllo, sulla base dei criteri indicati nell'avviso.

4. Rientrano fra i criteri di valutazione:

a) consistenza, esperienza e professionalità della struttura organizzativa interna ed esterna da adibirsi all'attività di investimento nel capitale di rischio;

b) tipologia, ammontare, area geografica degli investimenti effettuati in passato e di quelli in corso;

c) risultati degli investimenti effettuati;

d) presenza di accordi con centri di ricerca o università;

e) commissioni applicate sui fondi promossi o gestiti.

5. È considerato titolo preferenziale di valutazione l'orientamento dei fondi ad investimenti negli spin-off nonché a quelli in forma di early stage financing.

6. Le domande di partecipazione giudicate non idonee dal Comitato di pilotaggio e controllo sotto il profilo tecnico, economico e finanziario non sono prese in considerazione, ai fini della graduatoria. Le relative motivazioni sono comunicate agli interessati.

7. Nell'avviso sono fissati i termini idonei per l'invio delle rettifiche o integrazioni, ovvero degli eventuali chiarimenti richiesti dal Comitato.

8. La graduatoria, approvata con decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Comitato, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* entro il termine fissato nell'avviso e ne è data comunicazione agli aggiudicatari.

9. Il Capo del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie autorizza, con proprio decreto, l'acquisto delle quote dei fondi proposti dalle SGR selezionate con le procedure di cui al presente articolo e autorizza il pagamento del corrispettivo secondo le modalità previste dal regolamento di ciascun fondo.

10. Il Capo del Dipartimento può autorizzare con proprio decreto l'alienazione delle quote di fondi sottoscritte, ai sensi dell'art. 7, comma 3.

11. Le risorse provenienti dall'alienazione delle quote di fondi e comunque derivanti dall'impiego del finanziamento di cui all'art. 2 ritornano nella disponibilità del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie per essere reimpiegate con le finalità e secondo le procedure di cui al presente decreto.

Art. 6.

Obblighi di comunicazione e monitoraggio

1. Entro il 31 marzo di ogni anno, le SGR trasmettono al Comitato di pilotaggio e controllo, oltre alla documentazione sull'attività di gestione con la periodicità prevista dal regolamento, una relazione sull'attività svolta che espliciti:

a) le procedure effettivamente attivate dalla SGR per l'individuazione delle imprese da valutare ai fini dell'acquisizione di partecipazioni;

b) distintamente, per ogni regione, il numero di imprese valutate ai fini dell'acquisizione di partecipazioni;

c) gli eventuali scostamenti registrati tra l'attività programmata e l'attività effettivamente svolta.

2. L'avviso di cui all'art. 5, comma 1, prevede che il Comitato di pilotaggio e controllo ha la facoltà di richiedere alle SGR, in qualsiasi momento, anche a fini statistici, dati ed informazioni aggiuntivi sulle imprese partecipate.

Art. 7.

Remunerazione delle SGR e rimborso

1. La remunerazione delle SGR è stabilita dal regolamento di ciascuno dei fondi risultati aggiudicatari nella procedura di selezione.

2. Alla scadenza del fondo o comunque al momento della sua liquidazione, ovvero nel caso di disinvestimenti parziali, la SGR restituisce al Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie le risorse ricevute, secondo le seguenti modalità:

a) la perdita totale o parziale del capitale investito si ripartisce proporzionalmente alle sottoscrizioni effettuate, tra il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie e gli altri sottoscrittori;

b) l'utile maturato viene utilizzato per rimborsare il capitale investito dal Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie e dagli altri sottoscrittori;

c) gli utili eccedenti i rimborsi di cui alla lettera *b)*, vengono distribuiti ai sottoscrittori proporzionalmente alle sottoscrizioni effettuate, fatto salvo quanto previsto nel regolamento del fondo in merito alla commissione di incentivo. La remunerazione riconosciuta al Dipartimento non potrà comunque superare quella corrispondente all'Euribor rilevato alla data di sottoscrizione delle quote più 2 punti percentuali per ciascun anno di durata dell'investimento relativamente all'importo da esso sottoscritto.

3. Ciascun sottoscrittore del fondo può esercitare, con le modalità stabilite dal regolamento del fondo stesso, un'opzione di acquisto anticipato, parziale o totale, delle quote di proprietà del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie. L'esercizio dell'opzione comporta il riconoscimento al Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie di un corrispettivo pari al valore di acquisto delle quote maggiorato del 3 per cento composto in ragione d'anno. Il prezzo di acquisto così determinato non può comunque essere inferiore al valore della quota al momento dell'esercizio dell'opzione.

Art. 8.

Casi e procedure di revoca

1. La sottoscrizione dei fondi gestiti dalle SGR risultate aggiudicatarie, nei limiti delle risorse assegnate con il decreto di approvazione della graduatoria, avviene entro il termine di 4 anni dalla pubblicazione del decreto stesso. Oltre tale termine le risorse non ancora investite sono riutilizzabili da parte del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie per il finanziamento di altre iniziative ed eventuali somme già versate e non impiegate sono restituite dalla SGR al medesimo Dipartimento con un incremento pari all'Euribor maggiorato del 2 per cento.

2. Nel caso di avvio, a carico della SGR, di procedure concorsuali di cui agli articoli 56 e 57 del TUIF, il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie interrompe i versamenti, recupera le somme versate e non impiegate con un incremento pari all'Euribor maggiorato del 2 per cento.

3. Nel caso che venga accertato, successivamente alla pubblicazione della graduatoria, che una SGR abbia fornito nel corso della procedura di selezione informazioni false, inesatte o incomplete, idonee ad alterare l'esito della selezione, il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie interrompe i versamenti, recupera le somme versate e non impiegate, con un incremento pari all'Euribor maggiorato del 2 per cento. La SGR corrisponde inoltre al Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie una penale pari al 3 per cento delle somme destinate dal decreto ai fondi proposti dalla SGR.

4. Nel caso di impiego delle risorse secondo modalità non conformi a quelle definite all'art. 2, il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie interrompe i versamenti, recupera le somme versate e non impiegate, con un incremento pari all'Euribor maggiorato del 2 per cento. La SGR corrisponde una penale pari al 2 per cento delle somme utilizzate in difformità da quanto stabilito.

5. In caso di mancato invio, nei termini stabiliti, delle comunicazioni di cui all'art. 6, il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie interrompe i versamenti e, in caso di protratto inadempimento, procede al recupero delle somme versate e non impiegate con un incremento pari all'Euribor maggiorato del 2 per cento.

6. Al verificarsi di uno dei casi di cui al presente articolo, il Comitato di pilotaggio e controllo, entro sessanta giorni, comunica alle SGR interessate l'avvio del procedimento di revoca, fornendo indicazione dell'oggetto del procedimento promosso, dell'ufficio responsabile del procedimento e delle modalità con cui è possibile prendere visione degli atti.

7. Entro il termine di trenta giorni dalla data di invio della comunicazione di cui al comma 6, le SGR possono presentare al Comitato scritti difensivi, redatti in carta libera, nonché altra documentazione ritenuta idonea, mediante consegna o spedizione a mezzo del servizio postale in plico raccomandato con avviso di ricevimento. Il Comitato esamina gli eventuali scritti difensivi e, ove opportuno, acquisisce ulteriori elementi di

giudizio e predispone le osservazioni conclusive da sottoporre all'esame del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie.

8. Il capo del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, entro novanta giorni dalla comunicazione, qualora siano ritenute fondate le controdeduzioni presentate ai sensi del comma 7, adotta il provvedimento di archiviazione del quale viene data comunicazione alle SGR. Qualora, invece, siano ritenuti fondati i motivi che hanno portato all'avvio del procedimento, il capo del Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie dispone, con proprio decreto, la revoca delle risorse già assegnate.

9. È fatta comunque salva la possibilità per il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, di esperire gli ordinari rimedi previsti dalla vigente normativa a tutela dell'investimento effettuato e delle sue finalità.

Art. 9.

Promozione dell'attività di esplorazione delle potenzialità del mercato

1. Il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie può destinare un importo non superiore al 3% delle risorse di cui all'art. 2, alla copertura del 50% dei costi sostenuti dalle SGR per attività preliminari destinate ad esplorare le potenzialità del mercato.

2. Il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie si avvale del Comitato di cui all'art. 4, ai fini della individuazione dei criteri in base ai quali assegnare le risorse di cui al comma 1. L'erogazione delle medesime risorse a favore delle SGR, è subordinata alla presentazione e alla verifica della documentazione indicata dallo stesso Comitato, nonché all'accertamento della congruità dei costi. L'erogazione avviene entro sessanta giorni dalla presentazione della richiesta. Le esclusioni sono motivate e comunicate alla SGR entro lo stesso termine.

Il presente decreto viene inviato, per i successivi adempimenti previsti, ai competenti organi di controllo.

Roma, 18 ottobre 2005

Il Ministro per l'innovazione e le tecnologie
STANCA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

Il Ministro per lo sviluppo e la coesione
MICCICHÉ

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2005
Ministeri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 12, foglio n. 388

05A11040

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 novembre 2005.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni.

IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE SECONDA
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché l'art. 3 del regolamento, adottato con proprio decreto n. 219 del 13 maggio 1999, relativo agli specialisti in titoli di Stato scelti sui mercati finanziari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 16440 del 22 aprile 2005, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, e si prevede che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 312, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per

l'anno finanziario 2005, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il proprio decreto ministeriale del 12 febbraio 2004, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 novembre 2005 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, ad € 78.547 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 aprile 2005, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 novembre 2005, l'emissione, senza l'indicazione del prezzo base, dei BOT a centottantadue giorni con scadenza 31 maggio 2006 fino al limite massimo in valore nominale di 8.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del regolamento adottato con proprio decreto n. 219 del 13 maggio 1999, secondo modalità specificate ai successivi articoli 14 e 15 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a prezzi superiori al «prezzo massimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento corrispondente al prezzo medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal prezzo più elevato, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento corrispondente al prezzo medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal prezzo più elevato, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il prezzo massimo accoglibile, corrispondente al rendimento del prezzo medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

Il rendimento da considerare è quello lordo, calcolato in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il prezzo medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un prezzo pari al minore tra il prezzo ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento corrispondente al prezzo massimo accolto nell'asta ed il prezzo massimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a prezzi i cui rendimenti siano superiori di 100 o più punti base al rendimento del prezzo medio ponderato delle richieste, che, ordinate partendo dal prezzo più alto, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il prezzo medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo decrescente rispetto al prezzo e pari alla metà della tranche offerta. Sono escluse dal calcolo del prezzo medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto. Il rendimento da considerare è quello lordo, calcolato in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il prezzo minimo accoglibile e il prezzo massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — ed il prezzo medio ponderato di aggiudicazione di cui all'art. 16 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgi-

mento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la Consob ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la Consob, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo prezzo.

Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione di prezzo.

I prezzi indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore ad € 1.500.000 di capitale nominale.

Le richieste di acquisto che presentino una discordanza tra l'importo complessivo indicato e quello derivante dalla somma degli importi delle singole domande vengono escluse dall'asta.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con prezzo più alto e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 25 novembre 2005. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, nei locali della Banca d'Italia con l'intervento di un funzionario del Tesoro, che ha funzioni di ufficiale rogante e che redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i prezzi di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità previsionale di base 3.1.7.3) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2006.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al prezzo rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a tre richieste ciascuna ad un prezzo diverso.

Le richieste presentate a un prezzo superiore a 100 sono considerate formulate a un prezzo pari a 100.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine decrescente dei prezzi offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al prezzo minimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai corrispondenti prezzi indicati dagli operatori.

Ultimate le operazioni di assegnazione dei BOT con durata semestrale, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo minimo del 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, aumentabile con comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata ad un prezzo non inferiore al prezzo minimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 28 novembre 2005.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al prezzo medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un prezzo diverso vengono aggiudicate al descritto prezzo medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad € 1.500.000; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Art. 15.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, ed il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare. Non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto. Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto.

Qualora uno o più «specialisti» dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato nessuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione verrà effettuata in base ai rapporti di cui al comma precedente.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 16.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato della prima tranche, che si calcola, con un arrotondamento al terzo decimale, sulla base dei prezzi delle richieste accolte nella stessa prima tranche.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2005

Il direttore: CANNATA

05A11143

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 novembre 2005.

Conferma dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Floranet», registrato al n. 11435.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ VETERINARIA E DEGLI ALIMENTI

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopracitato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente l'attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il decreto del 17 settembre 2002, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo del 30 giugno 2005, con il quale è stato registrato in via provvisoria al n. 11435 il prodotto fitosanitario denominato «Floranet», contenente le sostanze attive florasulam e fluroxypyr, a nome dell'impresa Dow Agrosciences B.V., con sede legale in Aert Van Nestraat, 45 - Rotterdam (Olanda) e sede secondaria in Italia, via Patroclo n. 21 - Milano;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 che recepisce la direttiva 2000/10/CE della Commissione del 1º marzo 2000, concernente l'iscrizione della sostanza attiva fluroxypyr nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2003, che recepisce la direttiva 2002/64/CE della Commissione del 15 luglio 2002, concernente l'iscrizione della sostanza attiva florasulam nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Vista la domanda presentata il 9 luglio 2003 dall'impresa medesima, diretta ad ottenere la trasformazione da provvisoria a definitiva dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Visto il parere favorevole espresso in data 30 giugno 2005 dalla commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente alla conferma della registrazione del prodotto di cui trattasi, fino al 30 novembre 2010 (data di scadenza dell'inclusione della sostanza attiva fluroxypyr in allegato I);

Vista la nota dell'ufficio del 3 agosto 2005 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta il 13 settembre 2005 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

È confermata fino al 30 novembre 2010 la registrazione del prodotto fitosanitario denominato FLORANET dell'impresa Dow Agrosciences B.V., con sede legale in Aert Van Nestraat, 45 - Rotterdam (Olanda) e sede secondaria in Italia, via Patroclo n. 21 - Milano, registrato al n. 11435 con decreto del 17 settembre 2002, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo del 30 giugno 2005 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-5-10.

Il prodotto in questione è preparato negli stabilimenti delle imprese: Diachem S.p.a. U.P. Sifa, in Caravaggio (Bergamo); Torre S.r.l., in Torrenieri fraz. Montalcino (Siena); importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Dow Agrosciences S.A. - Drusenheim (Francia).

Lo smaltimento delle scorte del prodotto fitosanitario di cui trattasi, confezionato con le etichette precedentemente autorizzate, è consentito fino al 30 gennaio 2007.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2005

Il direttore generale: MARABELLI

ALLEGATO

FLORANET*

Erbicida selettivo per frumento ed orzo efficace contro infestanti dicotiledoni

SUSPO-EMULSIONABILE

Composizione di FLORANET
Florasulam puro ……g 0,25 (=2,5 g/l)
Fluroxypyr puro ….g 14,53 (=100 g/l)
Coformulanti q b. a..............g 100

FRASI DI RISCHIO
Irritante per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di ingestione, consultare il medico immediatamente e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza.

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Dow AgroSciences B.V. - Rotterdam (Olanda)
Sede Secondaria in Italia - Via Patroclo, 21 - 20151 Milano
Stabilimenti di produzione e/o confezionamento:
Dow AgroSciences S.A - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) - SI
Taglie autorizzate: **1 - 5 - 10 litri**
Registrazione n. 11435 del 17/09/2002 del Ministero della Salute
Partita n.: vedere sulla confezione
Telefono di emergenza - DER (24 ore): 0039-335-6979115

Il preparato può diventare infiammabile durante l'uso.

Informazioni per il Medico
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: florasulam 2,5 g/l e fluroxypyr 100 g/l, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi: **Florasulam**: in caso di intossicazione, consultare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. **Fluroxypyr:** negli animali da esperimento irritante per cute, occhi e mucose. Organo bersaglio: fegato e rene. Terapia: sintomatica. **Consultare un Centro Antiveleni.**

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Erbicida selettivo per frumento ed orzo efficace contro infestanti dicotiledoni

CAMPI D'IMPIEGO
Infestanti sensibili: *Galium aparine* (Attaccamano), *Stellaria media* (Centocchio), *Papaver rhoeas* (Papavero), *Sinapis arvensis* (Senape), *Diplotaxis erucoides* (Ruchetta violacea), *Capsella bursa-pastoris* (Borsapastore), *Matricaria chamomilla* (Camomilla comune), *Raphanus raphanistrum* (Ravanello selvatico), *Fallopia convolvulus* (Poligono convolvolo), *Rapistrum rugosum* (Miagro peloso), *Myagrum perfoliatum* (Miagro liscio), *Convolvulus arvensis* (Vilucchio comune).

DOSI D'IMPIEGO: 1,5-1,8 litri/ha in 200-400 l/ha di acqua avendo cura di irrorare le infestanti in modo omogeneo

Epoca e modalità di applicazione: Trattare quando la coltura si trova nelle fasi fenologiche comprese tra accestimento e secondo nodo. Impiegare FLORANET su infestanti che hanno raggiunto lo stadio di 4-6 foglie vere. Per infestazione di *Galium aparine* (Attaccamano) è possibile effettuare il trattamento in qualsiasi stadio di sviluppo dell'infestante.

AVVERTENZA: Qualora si renda necessaria la risemina della coltura per avversità climatiche, attacchi parassitari, ecc. è possibile seminare Frumento ed Orzo, Avena, Segale e Mais senza attendere nessun intervallo.

Lavaggio delle attrezzature: Prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia di prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. Si raccomanda di seguire la seguente procedura:

1) Vuotare completamente l'attrezzatura di distribuzione; riempire un terzo della botte con acqua pulita e sciacquare per 10 minuti, quindi vuotare l'attrezzatura.
2) Riempire un terzo della botte con una soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio (p.e. candeggina per uso domestico) nella misura di 0,5 litri/hl d'acqua; sciacquare per 10 minuti quindi vuotare l'attrezzatura.
3) Per eliminare ogni residuo di ipoclorito di sodio sciacquare con acqua pura.
4) Filtri ed ugelli vanno rimossi e lavati separatamente con soluzione d'acqua ed ipoclorito di sodio.

COMPATIBILITÀ: FLORANET è miscibile con i principali prodotti autorizzati per la protezione delle colture indicate in questa etichetta.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. In particolare il prodotto può danneggiare colture sensibili quali: vite, alberi da frutto, ortaggi, floreali in genere, ecc. Pertanto è consigliabile evitare che il prodotto giunga a contatto con tali colture, anche sotto forma di vapori portati dal vento.

Intervallo di sicurezza: non necessario

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO (Salvo impieghi non agricoli espressamente autorizzati).

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto.

Da non applicare con mezzi aerei. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o con il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni d'uso. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

* Marchio registrato della Dow AgroSciences

05A10858

DECRETO 7 novembre 2005.

Registrazione definitiva del prodotto fitosanitario «Azimut», registrato al n. 11014.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ VETERINARIA E DEGLI ALIMENTI

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopracitato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente l'attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il decreto del 25 settembre 2001, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 30 giugno 2005, con il quale è stato registrato in via provvisoria al n. 11014 il prodotto fitosanitario denominato «Azimut», contenente la sostanza attiva florasulam, a nome dell'impresa Dow Agrosciences B.V., con sede legale in Aert Van Nestraat, 45 - Rotterdam (Olanda) e sede secondaria in Italia, via Patroclo n. 21 - Milano;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2003 che recepisce la direttiva 2002/64/CE della Commissione del 15 luglio 2002, concernente l'iscrizione della sostanza attiva florasulam nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Vista la domanda presentata il 9 luglio 2003 dall'impresa medesima, diretta ad ottenere la trasformazione da provvisoria in definitiva dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Visto il parere favorevole espresso in data 30 giugno 2005 dalla commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente alla conferma della registrazione del prodotto di cui trattasi, fino al 30 settembre 2012 (data di scadenza dell'inclusione della sostanza attiva florasulam in allegato I);

Vista la nota dell'ufficio del 3 agosto 2005 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta il 13 settembre 2005 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

È confermata fino al 30 settembre 2012 la registrazione del prodotto fitosanitario denominato AZIMUT a nome dell'impresa Dow Agrosciences B.V., con sede legale in Aert Van Nestraat, 45 - Rotterdam (Olanda) e sede secondaria in Italia, via Patroclo n. 21 - Milano, registrato al n. 11014 con decreto del 25 settembre 2001, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo del 30 giugno 2005 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 0,1-0,25-0,5-1.

Il prodotto in questione è preparato negli stabilimenti delle imprese: Diachem S.p.a. U.P. Sifa, in Caravaggio (Bergamo); Torre S.r.l., in Torrenieri fraz. Montalcino (Siena); importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Dow Agrosciences S.A. - Drusenheim (Francia); Aventis Cropscience - Norwich - Norfolk (UK).

Lo smaltimento delle scorte del prodotto fitosanitario di cui trattasi, confezionato con le etichette precedentemente autorizzate, è consentito fino al 30 gennaio 2007.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2005

Il direttore generale: MARABELLI

ALLEGATO

AZIMUT*

Erbicida selettivo per frumento ed orzo efficace contro infestanti dicotiledoni

SOSPENSIONE CONCENTRATA

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Composizione di AZIMUT
Florasulam puro g 4,84 (=50 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza.

Dow AgroSciences B.V. Rotterdam (Olanda)
Sede Secondaria in Italia - Via Patroclo, 21 - 20151 Milano

Stabilimenti autorizzati:
Aventis CropScience – Norwich - Norfolk (UK)
Dow AgroSciences S.A - DRUSENHEIM (Francia)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) - SI

Taglie autorizzate: **0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 litro**

Registrazione n. 11014 del 25/09/2001 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione
Telefono di emergenza - DER (24 ore): 0039-335-6979115

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITA D'IMPIEGO

Erbicida selettivo per frumento tenero, duro ed orzo, efficace contro infestanti dicotiledoni.

Campi d'impiego:

Infestanti sensibili: *Galium aparine* (attaccamani), *Papaver rhoeas* (Papavero), *Matricaria chamomilla* (Camomilla comune), *Anthemis arvensis* (camomilla bastarda), *Stellaria media* (Centocchi), *Capsella bursa-pastoris* (Borsapastore comune), *Diplotaxis erucoides* (ruchetta violacea), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Raphanus raphanistrum* (Ravanello selvatico), *Bifora radians* (Coriandolo puzzolente), *Vicia sativa* (Veccia dolce).

Dosi d'impiego: 100-125 ml/ha da diluire in 300-500 litri d'acqua.

Epoca e modalità di applicazione: Trattare in post-emergenza della coltura dall'inizio dell'accestimento fino all'inizio della levata. Si consiglia di intervenire quando le infestanti sono nei primi stadi vegetativi con 4-6 foglie. Per Galium aparine si consiglia di trattare entro l'altezza di 20 cm.
AVVERTENZA: Qualora si renda necessaria la risemina della coltura per avversità climatiche, attacchi parassitari, ecc. è possibile seminare Frumento ed Orzo, Avena, Segale e Mais senza attendere nessun intervallo.

Lavaggio delle attrezzature: Prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia di prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. Si raccomanda di seguire la seguente procedura:

1) Vuotare completamente l'attrezzatura di distribuzione; riempire un terzo della botte con acqua pulita e sciacqure per 10 minuti, quindi vuotare l'attrezzatura.
2) Riempire un terzo della botte con una soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio (p.e. candeggina per uso domestico) nella misura di 0,5 litri/hl d'acqua; sciacquare per 10 minuti quindi vuotare l'attrezzatura.
3) Per eliminare ogni residuo di ipoclorito di sodio sciacquare con acqua pura.
4) Filtri ed ugelli vanno rimossi e lavati separatamente con soluzione d'acqua ed ipoclorito di sodio.

Compatibilità: Azimut è compatibile con i più comuni erbicidi ad azione graminicida e dicotiledonicida utilizzati su grano ed orzo. Prima di effettuare una miscela con nuovi prodotti, si consiglia di effettuare un saggio preliminare su piccola superficie e/o cosultare il Servizio Tecnico di Dow AgroSciences.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: Azimut può essere fitotossico per le colture NON riportate in etichetta.

Intervallo di sicurezza: non necessario.

Il rispetto delle suddette istruzioni é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO (Salvo impieghi non agricoli espressamente autorizzati).

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto.

Da non applicare con mezzi aerei. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o con il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni d'uso. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

* Marchio registrato della Dow AgroSciences

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

AZIMUT*

ERBICIDA

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Composizione di AZIMUT
Florasulam puro g 4,84 (=50 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza.

Dow AgroSciences B.V. - Rotterdam (Olanda)
Sede Secondaria in Italia - Via Patroclo, 21 - 20151 Milano

Taglie autorizzate: **100 ml**

Registrazione n. 11014 del 25/09/2001 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione
Telefono di emergenza - DER (24 ore): 0039-335-6979115

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

* Marchio registrato della Dow AgroSciences

05A10859

DECRETO 15 novembre 2005.

Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» e, in particolare, gli articoli 9 e 10 che dispongono in ordine agli obblighi di informazione riguardanti gli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi», e, in particolare, l'art. 11 che reca analoghe disposizioni sugli obblighi di informazione riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», e, in particolare, l'art. 11 che dispone in ordine alla procedura di vigilanza da parte del Ministero della salute sugli incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro muniti di marcatura CE;

Vista la nota ministeriale della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici n. DGF UDM/59693/I.1.c.r.2 del 27 luglio 2004, che ha individuato specifici modelli di schede per la segnalazione di incidenti e mancati incidenti da parte del fabbricante o del suo mandatario e da parte degli operatori sanitari;

Rilevato che l'utilizzazione di tali modelli ha evidenziato la necessità di apportare agli stessi alcune modificazioni, anche tenendo conto delle specifiche caratteristiche dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Ritenuto inoltre opportuno stabilire procedure per l'inoltro al Ministero della salute delle schede predette;

Ritenuto, viceversa, non necessario prevedere specifiche schede per la segnalazione di inconvenienti che non integrino le caratteristiche dell'incidente o mancato incidente, lasciando alle strutture sanitarie ogni decisione sulle modalità di comunicazione ai fabbricanti di tal genere di reclami;

Vista la linea guida MEDDEV 2,12-1 dell'aprile 2001 sui sistemi di vigilanza dei dispositivi medici;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvati i modelli di schede di cui agli allegati 1, 2 e 3 del presente decreto, da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi rispettivamente degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e dell'art. 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Sono approvati i modelli di schede di cui agli allegati 4, 5 e 6 del presente decreto, da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

3. I modelli di schede di cui agli allegati 1 e 4 sono utilizzati dagli operatori sanitari; quelli di cui agli allegati 2, 3, 5 e 6 dal fabbricante o dal suo mandatario. Limitatamente ai fabbricanti stabiliti in altri Paesi e che non abbiano un mandatario in Italia e ai mandatari stabiliti in altri Stati membri dell'Unione europea, in alternativa ai modelli 2, 3, 5 e 6, possono essere utilizzati i modelli «Incident report format for initial report» e «Final report format», allegati alla linea guida Meddev citata nelle premesse. Per le segnalazioni concernenti i dispositivi medici su misura, nelle apposite caselle delle schede 1, 2 e 3 vengono riportate le informazioni tratte dalla tabella costituente l'allegato 7.

4. Gli incidenti o mancati incidenti che debbono essere oggetto di segnalazione da parte dei soggetti indicati al comma 3 sono quelli descritti nell'allegato 8.

Art. 2.

1. Ai sensi degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, dell'art. 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e dell'art. 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, gli operatori sanitari di strutture pubbliche o private debbono effettuare la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, al Ministero della salute e, possibilmente, anche al fabbricante o mandatario e/o distributore, con la massima urgenza. La segnalazione viene trasmessa nel rispetto delle disposizioni eventualmente adottate dalla regione sulla presenza e sul ruolo di un referente o responsabile della vigilanza in ciascuna struttura sanitaria. In ogni caso, la segnalazione deve pervenire al Ministero della salute, per gli incidenti, entro dieci giorni e, per i mancati incidenti, entro trenta giorni dal giorno in cui si è verificato l'evento.

2. Ugualmente, la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente da parte del fabbricante o del suo mandatario deve essere trasmessa al Ministero della salute con la massima urgenza; in ogni caso, essa deve pervenire, per gli incidenti, entro dieci giorni e per i mancati incidenti entro trenta giorni dal momento in cui il fabbricante ne è venuto a conoscenza.

3. Il rapporto finale del fabbricante e del suo mandatario deve pervenire, di norma, entro trenta giorni dalla data della segnalazione. Nei casi particolari in cui non risulti possibile, per la complessità degli accertamenti, rispettare il suddetto termine, il fabbricante è tenuto a fornire al Ministero della salute, entro trenta giorni dalla segnalazione, un rapporto intermedio nel quale è indicato l'ulteriore periodo di tempo necessario per far pervenire il rapporto finale. Tale ulteriore periodo di tempo non può, comunque, eccedere i sessanta giorni, salvo casi eccezionali e giustificati.

Art. 3.

1. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2005

Il Ministro: STORACE

ALLEGATO 1

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Rapporto interno n. ……….

Rapporto relativo a:

Incidente ☐ Mancato incidente ☐

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura ☐ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit ☐	
Prodotto sterile ☐ Non sterile ☐	
Dispositivo monouso ☐ pluriuso ☐	
Dispositivo in commercio ☐ in sperimentazione clinica ☐	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età ……… ………

Se sì, iniziali ……… ………
(nome-cognome)

Nel caso di dispositivo impiantato

Data dell'impianto (se conosciuta) ………………………

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì ☐ No ☐

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

____

____

____

____

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

____

____

____

____

____

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

____

____

____

____

____

____

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 5)

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐
- altro* ☐

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

....

....

Numero di pezzi coinvolti ....

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sì ☐ No ☐

Se sì, dove: ....

Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa al fabbricante/distributore ☐

Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale ☐

Comunicazione al responsabile della vigilanza ☐

Altro...

....

....

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

____
____
____
____
____
____

Data di compilazione del presente rapporto: ____________________

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura ☐

Operatore sanitario ☐

Responsabile della vigilanza ☐

Nome e cognome:______________________________

*Qualifica:______________________________

*Struttura sanitaria di appartenenza ______________________________

*Telefono______________________________

*Fax______________________________

*E-mail______________________________

Firma:______________________________

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

- per **mancato incidente** si intende:
  a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
  b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

ALLEGATO 2

RAPPORTO INIZIALE ***sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute***
(art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

N° identificativo incidente:…………

A) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N°. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Materiale/i costituente/i il dispositivo (solo per le protesi impiantabili)	
Gruppo e tipo secondo la classifica GMDN	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	

Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo su misura ☐ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7)	
Sistemi o kit ☐	
Prodotto sterile ☐ Non sterile ☐	
Metodo di sterilizzazione	
Dispositivo Monouso ☐ pluriuso ☐	
Dispositivo in commercio ☐ in sperimentazione clinica ☐	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n° di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

Il dispositivo è in commercio in altri paesi dell'Unione Europea? Sì ☐

No ☐

In caso affermativo elencare i paesi nei quali il dispositivo è commercializzato

PAESE	Denominazione Commerciale

B) Disfunzioni, carenze/deterioramento rilevati

Nelle caratteristiche (specificare): ______________________________________

____

Nelle prestazioni (specificare): ______________________________________

____

Nelle istruzioni d'uso (specificare): ______________________________________

____

Nell'etichettatura (specificare): ______________________________________

____

Altro (specificare): ______________________________________

____

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute, se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	
6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età …….. ……..

Se sì, iniziali …….. ……..

(nome-cognome)

Relazione tra dispositivo ed episodio

Certa ☐ Possibile ☐

Dati relativi all'incidente o al mancato incidente

Il dispositivo è stato utilizzato Sì ☐ No ☐

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo e, se conosciuta, la diagnosi relativa al paziente trattato:

____

____

____

____

Nel caso di utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

____

____

____

____

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente:

____

____

____

____

____

____

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 6)

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐
- altro* …………………………………………………………….. ☐

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

…………………………………………………………………………………………………

Numero di pezzi coinvolti: ……………………..

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è stato prelevato: Sì ☐ No ☐

D) Azioni intraprese/correttivi individuati

Azioni intraprese

____

____

____

____

Correttivi individuati

____

____

____

____

Il dispositivo è stato ritirato dal commercio Sì ☐
No ☐

Se sì, in data …………………

In precedenza, sono stati segnalati altri eventi dello stesso tipo?

Sì ☐ No ☐

Correlabili con lo stesso dispositivo ☐ in data............................

Correlabili con dispositivi appartenenti allo stesso gruppo/tipologia ☐

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute anche ai fini di ulteriori interventi

____

____

____

____

Data di compilazione del presente rapporto: ____________________

E) Dati del compilatore

Nome e cognome: ____________________

Qualifica: ____________________

Ditta di appartenenza: ____________________

Telefono ____________________

Fax ____________________

E_mail ____________________

Firma: ____________________

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

- per **mancato incidente** si intende:
  a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
  b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

ALLEGATO 3

RAPPORTO FINALE ***sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute***
(art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Riferimenti al rapporto iniziale:………

N° identificativo incidente:………..

A) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo , codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N°. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Materiale/i costituente/i il dispositivo (solo per le protesi impiantabili)	
Gruppo e tipo secondo la classifica GMDN	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	

Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir.93/42/CEE	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo su misura ☐ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7)	
Sistemi o kit ☐	
Prodotto sterile ☐ Non sterile ☐	
Metodo di sterilizzazione	
Dispositivo monouso ☐ pluriuso ☐	
Dispositivo in commercio ☐ in sperimentazione clinica ☐	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n°. di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

Nota: la compilazione della sezione A può essere omessa se non è intervenuta nessuna modifica o non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale

B) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1.Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero	
6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

Nota: la compilazione della sezione B può essere omessa se non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale

C) Eventuale struttura designata alla verifica

Denominazione: …………………………………………………………...

Indirizzo: ……………………………………………………………

ALLEGATO 4

Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

Rapporto interno n. ……….

Rapporto relativo a:

Incidente ☐ Mancato incidente ☐

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

B) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	
Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A ☐ - Allegato II elenco B ☐ - Test autodiagnostico ☐ - Altro tipo di dispositivo ☐	
Sistemi o kit ☐	
Dispositivo in commercio ☐	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni ☐	
Prodotto sterile ☐ Altro stato microbiologico ☐	
Versione del software (Se presente)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età ……… ………

Se sì, iniziali ……… ………

(nome-cognome)

Dati sull'utilizzo del dispositivo medico-diagnostico in vitro

Il dispositivo è stato utilizzato Sì ☐ No ☐
Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente

Conseguenza dell'incidente (vedi definizione pag. 5):

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐
- altro* ……………………………………………………………...

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

………

………

Numero di pezzi coinvolti:…………

Il dispositivo coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile: Sì ☐ No ☐

Se sì, dove: ………………………………………………………..

Azioni intraprese dall' operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza

Informativa al fabbricante/distributore ☐

Informazione alla Direzione sanitaria /Direzione generale ☐

Comunicazione al responsabile della vigilanza ☐

Altro………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute

____

Data di compilazione del presente rapporto: ____________________

D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura ☐

Operatore sanitario ☐

Responsabile della vigilanza ☐

Nome e cognome: ____________________

*Qualifica: ____________________

*Struttura sanitaria di appartenenza ____________________

*Telefono____________________

*Fax____________________

*E-mail____________________

Firma: ____________________

*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la caselle operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- Per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che direttamente o indirettamente abbiano causato un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- Per **mancato incidente** si intende:

  a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;

  b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

ALLEGATO 5

RAPPORTO INIZIALE ***sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro da parte del fabbricante al Ministero della Salute***

(art. 11, D.Lgs. n. 332 del 2000)

N° identificativo incidente:

A) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N° codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Gruppo e tipo secondo la classifica EDMS o GMDN	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	

Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A ☐ - Allegato II elenco B ☐ - Test autodiagnostico ☐ - Altro tipo di dispositivo ☐	
Sistemi o kit ☐	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo nuovo ☐	
Dispositivo in commercio ☐	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni☐	
Prodotto sterile ☐ Altro stato microbiologico ☐	
Versione del software (Se applicable)	

(1)Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il dispositivo è in commercio in altri paesi dell'Unione Europea? Sì' ☐

No ☐

In caso affermativo elencare i paesi nei quali il dispositivo è commercializzato

PAESE	Denominazione Commerciale

B) Disfunzioni, carenze/deterioramento rilevati

Nelle caratteristiche (specificare): ______________________________

____

Nelle prestazioni (specificare): ______________________________

____

Nelle istruzioni d'uso (specificare): ______________________________

____

Nell'etichettatura (specificare): ______________________________

____

Altro (specificare): ______________________________

____

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	

6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

L'episodio ha coinvolto: il paziente ☐ l'operatore ☐

Se sì, età …….. ……..

Se sì, iniziali …….. ……..

(nome-cognome)

Relazione tra dispositivo ed episodio

Certa ☐ Possibile ☐

Dati relativi all'incidente o al mancato incidente

Il dispositivo è stato utilizzato Sì ☐ No ☐

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo:

____

____

____

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente:

____

____

____

____

____

____

Conseguenza dell'incidente (vedi definizione pag. 6)

- decesso ☐
- intervento chirurgico ☐
- intervento medico specifico ☐
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ☐
- altro* ……………………………………………………..

*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

Numero di pezzi coinvolti: ……………………..

Il dispositivo coinvolto nell'incidente o mancato incidente è stato prelevato:

Sì ☐

No ☐

D) Azioni intraprese/correttivi individuati

Azioni intraprese
____
____
____
____
Correttivi individuati
____
____
____

Il dispositivo è stato ritirato dal commercio Sì ☐

No ☐

Se sì, in data …………………

In precedenza, sono stati segnalati altri eventi dello stesso tipo?

Sì ☐ No ☐

Correlabili con lo stesso dispositivo ☐ in data………………

Correlabili con dispositivi appartenenti allo stesso gruppo/tipologia ☐

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute anche ai fini di ulteriori interventi

____

____

____

____

Data di compilazione del presente rapporto: ______________

E) Dati del compilatore

Nome e cognome: ______________

Qualifica: ______________

Ditta di appartenenza: ______________

Telefono: ______________

Fax: ______________

E-mail: ______________

Firma: ______________

Si rammenta che, tenuto conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- Per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che direttamente o indirettamente abbiano causato un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- Per **mancato incidente** si intende a): la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore, oppure b):la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

ALLEGATO 6

RAPPORTO FINALE ***sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro da parte del fabbricante al Ministero della Salute***

(Art. 11, D.Lgs. 332 del 2000)

Riferimenti al rapporto iniziale:

N° identificativo incidente :

A) Dati relativi al dispositivo medico-diagnostico in vitro

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
Descrizione del dispositivo medico-diagnostico in vitro	
N° codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Gruppo e tipo secondo la classifica EDMS o GMDN	
Codice Classificazione nazionale (1)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (2)	

Identificazione del tipo del dispositivo: - Allegato II elenco A ☐ - Allegato II elenco B ☐ - Test autodiagnostico ☐ - Altro tipo di dispositivo ☐	
Sistemi o kit ☐	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo nuovo ☐	
Dispositivo in commercio ☐	
Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni☐	
Prodotto sterile ☐ Altro stato microbiologico ☐	
Versione del software (Se applicabile)	

(1) Questo campo dovrà essere compilato quando sarà disponibile la classificazione nazionale per IVD.

(2) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nota: la compilazione della sezione A può essere omessa se non è intervenuta nessuna modifica o non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale.

B) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	

6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

Nota: la compilazione della sezione B può essere omessa se non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale.

B) Eventuale struttura designata alla verifica

Denominazione: ……………………………………………………………..

Indirizzo: ………………………………………………………….

Conclusioni

……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………

E) Azioni correttive individuate

…………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………

Data di compilazione del presente rapporto: ______________________

F) Dati del compilatore

Nome e cognome : ______________________

Qualifica: ______________________

Ditta di appartenenza: ______________________

Telefono: ______________________

Fax: ______________________

E-mail: ______________________

Firma: ______________________

ALLEGATO 7

Campo di applicazione	Odontotecnico	Ortopedico	Podologico	Ottico	Altro
Tipologie	Protesi dentale fissa	Calzature e relativi accessori	Feltraggi	Lenti oftalmiche	
	Protesi dentale mobile	Ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone	Lenti a contatto	
	Protesi dentale combinata	Ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne	Cannocchiali da occhiali	Specificare il campo di applicazione e la/e tipologia/e (a testo libero)
	Protesi dentale scheletrica	Presidi addominali	Ortesi podaliche plantari		
	Protesi dentale ortodontica	Presidi per la deambulazione e carrozzelle	ortonixia		
	Protesi dentale provvisoria	Protesi di arti			
		Tutori di arti e di tronco			
		Tutori per il capo			
Origine del materiale	animale	vegetale	minerale	di sintesi	altro

ALLEGATO 8

Eventi che debbono essere segnalati al Ministero della Salute

INCIDENTE

Per "incidente" si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che, direttamente o indirettamente, abbiano causato un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

INCIDENTE CON ESITO LETALE

Incidente in cui il dispositivo medico ha determinato o ha contribuito a determinare il decesso del paziente o dell'utilizzatore. Per stabilire il nesso di causalità tra l'uso del dispositivo medico e il decesso si devono tenere in considerazione vari fattori (rischi potenziali nell'utilizzare il dispositivo, caratteristiche dello stesso, condizioni del paziente, ecc.) e deve essere sempre tenuta in considerazione la valutazione effettuata dal medico e/o altro operatore che ha assistito all'evento. Anche se esiste un semplice sospetto l'incidente deve essere notificato.

INCIDENTE IN CUI IL DISPOSITIVO HA DETERMINATO UN GRAVE PEGGIORAMENTO DELLO STATO DI SALUTE DEL PAZIENTE O DELL'UTILIZZATORE

Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo di vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

MANCATO INCIDENTE

Per "mancato incidente" si intende: a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

05A11039

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 10 ottobre 2005.

Proroga della commercializzazione di varietà di mais cancellate dal relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto ministeriale 25 febbraio 1993, con il quale sono state iscritte, nel registro delle varietà di specie agrarie, le varietà di mais denominate Tarragona, Girona, Mataro e Menorca;

Visto il decreto ministeriale 20 febbraio 2004, con il quale le varietà di mais denominate Tarragona, Girona, Mataro e Menorca sono state cancellate dal registro delle varietà di specie agrarie per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenza delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la richiesta presentata in data 23 aprile 2005 dalla Semillas Fito intesa a ottenere un periodo transitorio per la certificazione e la comniercializzazione delle sementi delle varietà di mais denominate Tarragona, Girona, Mataro e Menorca;

Visto l'art. 17-*bis*, quinto comma del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, inserito dal decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 1984, n. 27, e da ultimo modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, che stabilisce, per le varietà per le quali l'iscrizione non è stata rinnovata, un periodo transitorio per la certificazione, il controllo (limitatamente alle specie ortive) quali sementi standard e la commercializzazione delle sementi o dei tuberi-seme di patata che si protragga fino al 30 giugno del terzo anno successivo alla scadenza dell'iscrizione;

Considerato che la Commissione sementi di cui all'art. 19 della legge n. 1096/1971, nella riunione del 27 settembre 2005, ha espresso parere favorevole all'accoglimento della richiesta della Semillas Fito;

Decreta:

Art. 1.

Per le varietà di mais denominate Tarragona, Girona, Mataro e Menorca, cancellate dal registro nazionale delle varietà di specie agrarie con decreto ministeriale del 20 febbraio 2004, le sementi possono essere certificate e commercializzate fino al 30 giugno 2006:

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2005

Il direttore generale: LA TORRE

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, nè alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

05A11056

DECRETO 10 ottobre 2005.

Modifica della denominazione di una varietà di mais iscritta al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001 n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto ministeriale 9 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95, del 23 aprile 2005, con il quale è stata iscritta al registro nazionale, tra l'altro, la varietà di mais denominata FMB0232;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Viste la richiesta con la quale è stata proposta la nuova denominazione;

Considerato concluso l'esame della denominazione proposta;

Ritenuto di accogliere la proposta di nuova denominazione;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione della varietà di mais FMB0232 è modificata in FMB0232 Yuna.

Roma, 10 ottobre 2005

Il direttore generale: LA TORRE

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, nè alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

05A11057

DECRETO 10 ottobre 2005.

Cancellazione di una varietà di frumento duro dal relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli art. 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi le 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo1997, n. 59;

Viste le richieste dei responsabili della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, volte ad ottenere la cancellazione delle varietà medesime dai registri nazionali;

Considerato che le varietà delle quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Considerato che la Commissione Sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971 nella riunione del 27 settembre 2005 ha espresso parere favorevole alla cancellazione, dai relativi registri, delle varietà indicate nel dispositivo;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, inserito dal decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 1984, n. 27, e da ultimo modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, le sotto elencate varietà, iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie di piante agrarie con i decreti a fianco di ciascuna indicati, sono cancellate dai registri medesimi:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. reiscrizione
3595	Frumento	Bracco	Pioneer Hi-Bred Italia srl e Pioneer Hi-Bred Int. Inc.	08/11/1995

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2005

Il direttore generale: LA TORRE

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, nè alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

05A11058

DECRETO 10 novembre 2005.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Calabria.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE
AGRICOLE E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici eccezionali;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, che disciplinano gli interventi compensativi dei danni nelle aree e per i rischi non assicurabili al mercato agevolato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili

nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo (2000/C28/02);

Vista la decisione della Commissione dell'Unione europea del 9 giugno 2005, n. C(2005)1622, relativa al regime di aiuti al quale l'Italia ha dato esecuzione per le calamità naturali;

Vista la proposta della regione Calabria di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

eccesso di neve dal 1° gennaio 2005 al 30 marzo 2005, nella provincia di Cosenza;

venti impetuosi dal 10 aprile 2005 all'11 aprile 2005 nelle province di Cosenza e Reggio Calabria;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Calabria subordinando l'erogazione degli aiuti alla decisione della Commissione UE sulle informazioni meteorologiche delle avversità che hanno prodotto i danni;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per effetto dei danni alle produzioni agricole ed alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Cosenza: venti impetuosi dal 10 aprile 2005 all'11 aprile 2005: provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei comuni di Amantea, San Pietro in Amantea;

Cosenza:

eccesso di neve dal 1° gennaio 2005 al 30 marzo 2005: provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a), b), c), d)*, nel territorio dei comuni di Altilia, Aprigliano, Belsito, Bianchi, Bocchigliero, Campana, Carolei, Carpanzano, Celico, Cellara, Cerchiara di Calabria, Cerisano, Colosimi, Dipignano, Domanico, Figline Vegliaturo, Grimaldi, Laino Borgo, Laino Castello, Lappano, Malito, Mangone, Morano Marchesato, Morano Calabro, Mormanno, Marzi, Panettieri, Papasidero, Parenti, Paterno Calabro, Pedace, Pedivigliano, Piane Crati, Pietrafitta, Plataci, Rogliano, Rovito, San Giovanni in Fiore, San Lorenzo Bellizzi, San Pietro in Guarano, Santo Stafano di Rogliano, Scigliano, Serra Pedace, Spezzano della Sila, Spezzano Piccolo, Villapiana;

eccesso di neve dal 1° gennaio 2005 al 30 marzo 2005: provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei comuni di Altilia, Aprigliano, Belsito, Bianchi, Carolei, Carpanzano, Celico, Cellara, Cerisano, Colosimi, Dipignano, Domanico, Figline Vegliaturo, Grimaldi, Lappano, Malito, Mangone, Marano Marchesato, Marzi, Panettieri, Parenti, Paterno Calabro, Pedace, Pedivigliano, Piane Crati, Pietrafitta, Rogliano, Rovito, San Pietro in Guarno, Santo Stafano di Rogliano, Scigliano, Serra Pedace, Spezzano della Sila, Spezzano Piccolo;

Reggio Calabria: venti impetuosi del 10 aprile 2005: provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio del comune di Varapodio.

L'erogazione degli aiuti è subordinata alla decisione della Commissione UE sulle informazioni meteorologiche, notificate in conformità alla decisione della medesima Commissione del 9 giugno 2005, n. C(2005)1622.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 10 novembre 2005

Il Ministro: ALEMANNO

05A10892

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 15 novembre 2005.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio di Arona.

IL DIRETTORE REGIONALE
DEL PIEMONTE

In base alle attribuzioni conferitegli dalle disposizioni di legge e dalle norme riportate nel seguito del presente atto;

Accerta

l'irregolare funzionamento dell'Ufficio di Arona il giorno 21 ottobre 2005.

Motivazioni.

La disposizione di cui al presente atto scaturisce dalla seguente circostanza: a causa dello sciopero indetto dalle associazioni sindacali CUB, USI-AIT, CIB, UNICOBAS, SINCOBAS, SULT e CNL il giorno 21 ottobre 2005, si è verificato l'irregolare funzionamento dell'Ufficio di Arona dell'Agenzia delle entrate.

Il Garante del contribuente - Ufficio del Piemonte - con nota prot. n. SP/GB/1239/2005 del 9 novembre 2005 nulla oppone.

La presente disposizione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Si riportano i riferimenti normativi dell'atto:

decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

decreto ministeriale 28 dicembre 2000;

statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11);

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 7);

decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770 e successivamente modificato dal decreto legislativo n. 32/2001.

Torino, 15 novembre 2005

Il direttore regionale: MICELI

05A11038

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 11 novembre 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni della specialità medicinale «Aranesp» (dabepoetin alfa), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C N66/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni della specialità medicinale «Aranesp» (dabepoetin alfa) - autorizzata con preocedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 febbraio 2005 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/01/185/045, 10 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (25 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/046, 15 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,375 ml (40 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/047, 20 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (40 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/048, 30 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/049, 40 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/050, 50 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/051, 60 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/052, 80 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/053, 100 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/054, 150 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/055, 300 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,6 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

EU/1/01/185/056, 500 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 1 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, «Attuazione della Direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel
supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13/14 settembre 2005;

Vista la deliberazione n. 24 in data 13 ottobre 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Aranesp» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. A.I.C.

Alla specialità medicinale ARANESP (darbepoetin alfa) nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

confezioni:

10 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (25 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691334/E (in base 10), 1216U6 (in base 32);

15 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,375 ml (40 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691346/E (in base 10), 1216UL (in base 32);

20 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (40 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691359/E (in base 10), 1216UZ (in base 32);

30 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691361/E (in base 10), 1216V1 (in base 32);

40 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691447/E (in base 10), 1216XR (in base 32);

50 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691373/E (in base 10), 1216VF (in base 32);

60 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691385/E (in base 10), 1216VT (in base 32);

80 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691397/E (in base 10), 1216W5 (in base 32);

100 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691409/E (in base 10), 1216WK (in base 32);

150 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691411/E (in base 10), 1216WM (in base 32);

300 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,6 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691423/E (in base 10), 1216WZ (in base 32);

500 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 1 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691435/E (in base 10), 1216XC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'anemia associata all'insufficienza renale cronica in adulti e in soggetti pediatrici di età $\geq$ 11 anni.

trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti affetti da neoplasie non mieloidi che ricevono chemioterapia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Aranesp» (darbepoetin alfa) è classificata come segue:

confezioni:

10 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (25 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691334/E (in base 10), 1216U6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 21,69 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 35,80 euro.

15 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,375 ml (40 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691346/E (in base 10), 1216UL (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 32,54 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 53,70 euro.

20 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (40 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691359/E (in base 10), 1216UZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 43,38 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 71,59 euro.

30 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691361/E (in base 10), 1216V1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 65,07 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 107,39 euro;

40 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691447/E (in base 10), 1216XR (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 86,76 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 143,19 euro.

50 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (100 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691373/E (in base 10), 1216VF (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 108,46 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 179,00 euro.

60 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691385/E (in base 10), 1216VT (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 130,15 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 214,80 euro.

80 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,4 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691397/E (in base 10), 1216W5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 173,53 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 286,39 euro;

100 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,5 ml (200 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691409/E (in base 10), 1216WK (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 216,91 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 357,99 euro.

150 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,3 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691411/E (in base 10), 1216WM (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 325,37 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 536,99 euro;

300 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 0,6 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691423/E (in base 10), 1216WZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 510,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 841,70 euro;

500 mcg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) (SureClick) 1 ml (500 mcg/ml) 1 penna preriempita;

n. 035691435/E (in base 10), 1216XC (in base 32);

classe di rimborsabilità: A NOTA 12;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 850,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1402,84 euro.

I prezzi e gli sconti sono allineati alle confezioni attualmente autorizzate.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 novembre 2005

Il direttore generale: MARTINI

05A10891

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 4 e 7 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 23 novembre 2005 ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da trentasei cittadini italiani, muniti dei prescritti certificati elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 138 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Approvate il testo della legge costituzionale recante: "Modifiche alla parte II della Costituzione", approvata in seconda votazione dalla Camera dei Deputati il 20 ottobre 2005 e dal Senato della Repubblica il 16 novembre 2005, il cui testo è stato pubblicato nella "*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana" - serie generale - n. 269 del 18 novembre 2005?».

Dichiarano di eleggere domicilio in Roma presso l'Associazione ASTRID, corso Vittorio Emanuele II n. 142, tel. 06/6810261.

05A11172

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Limitazione di funzioni del titolare dell'Agenzia Consolare onoraria in Poços de Caldas (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL PERSONALE

(Omissis...);

Decreta:

Il signor Graziano Cirina, Agente Consolare onorario in Poços de Caldas, oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi e di aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi o aeromobili;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili;

d) ricezione e trasmissione materiale al consolato d'Italia in Belo Horizonte degli atti dipendenti dall'apertura di successione in Italia;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo (con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Belo Horizonte);

f) autentiche di firme su atti amministrativi nei casi previsti dalla legge;

g) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

i) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte della documentazione relativa al rilascio di visti;

j) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

k) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Belo Horizonte, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

l) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario, dopo aver interpellato, caso per caso, il Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

m) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza per qualsiasi tipo di decisione al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

n) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione del Consolato d'Italia in Belo Horizonte, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Belo Horizonte;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e partenza di una nave nazionale;

p) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2005

Il direttore generale per il personale: SURDO

05A10986

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/P.A.S.9462-XV.J(3609) del 9 novembre 2005, i manufatti esplosivi denominati:

sfera multicolor 25 Paolelli (peso netto g 4500);

sfera multicolor 30 Paolelli (peso netto g 7700);

sfera multicolor 40 Paolelli (peso netto g 17850);

fontana Paolelli (peso netto g 20);

F22 super raptor (peso netto g 38);

F22 raptor (peso netto g 25);

sbruffo 50 Paolelli (peso netto g 140);

sbruffo 70 (peso netto g 230);

5T 80 Paolelli (peso netto g 295);

6T 90 Paolelli (peso netto g 570);

1X-4T 90 Paolelli (peso netto g 520);

3X-C 160 Paolelli (peso netto g 3100);

4X 160 Paolelli (peso netto g 3600);

6X-C 160 Paolelli (peso netto g 5400);

9X-C 210 Paolelli (peso netto g 13000);

8T mista 160 Paolelli (peso netto g 2400);

8T-S multicolor 160 Paolelli (peso netto g 3300);

3*-S multicolor 160 Paolelli (peso netto g 4100);

4* multicolor 160 Paolelli (peso netto g 3500);

3* multicolor 160 Paolelli (peso netto g 2900),

sono riconosciuti, su istanza della sig.ra Mattei Lorenza, titolare di fabbrica di fuochi artificiali in Tagliacozzo (L'Aquila), ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificati nella IV categoria dell'allegato *A* al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Con decreto ministeriale n. 557/P.A.S.9892-XV.J(3553) del 9 novembre 2005, i manufatti esplosivi denominati:

flash pirotec art Stanislao c.70 (peso netto g 176);

flash pirotec art Stanislao c.80 (peso netto g 351);

bomba pirotec art Stanislao c.70 (peso netto g 212);

bomba pirotec art Stanislao c.75 (peso netto g 182);

bomba pirotec art Stanislao c.80/1 (peso netto g 342);

bomba pirotec art Stanislao c.80/2 (peso netto g 202);

bomba pirotec art Stanislao c.80/3 (peso netto g 287);

bomba pirotec art Stanislao c.80/4 (peso netto g 332);

bomba pirotec art Stanislao c.80/5 (peso netto g 362);

bomba pirotec art Stanislao c.80/6 (peso netto g 422);

bomba pirotec art Stanislao c.90 (peso netto g 442);

bomba pirotec art Stanislao c.110 (peso netto g 853);

bomba pirotec art Stanislao c.130/1 (peso netto g 1204);

bomba pirotec art Stanislao c.130/2 (peso netto g 1750);

bomba pirotec art Stanislao c.155 (peso netto g 1590);

bomba pirotec art Stanislao c.160 (peso netto g 3205);

bomba pirotec art Stanislao c.210 (peso netto g 7206);

4 pieghe pirotec art Stanislao (peso netto g 10,2);

castagnola pirotec art Stanislao (peso netto g 12);

tronetto pirotec art Stanislao (peso netto g 2,1),

sono riconosciuti, su istanza del sig. Siciliano Stanislao Gerardo, titolare di fabbrica di fuochi artificiali in Vitulazio (Caserta) - loc. Tutuni Patulicella, ai sensi deil'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificati nella IV categoria dell'allegato *A* al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Con decreto ministeriale n. 557/P.A.S.18735-XV.J(3714) del 9 novembre 2005, il manufatto esplosivo denominato «Scala» (peso netto g 192) è riconosciuto, su istanza della Pirotecnica Soldi S.r.l., con fabbrica di fuochi artificiali in Piandiscò (Arezzo), ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificato nella IV categoria dell'allegato *A* al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

05A10985

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale per uso veterinario «Virbamec F».

Decreto n. 78 del 4 novembre 2005

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0207/001.

Specialità medicinale per uso veterinario VIRBAMEC F soluzione iniettabile.

Titolare A.I.C.: Virbac de Portugal Laboratorios LDA, sita in Rua Dionisio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 - 2080-104 Almeirim - Portogallo.

Produttore: Sofarimex LDA, sita in Avenida da Industrias, Alto de Colaride - Agualva 2735 Cacém - Portogallo.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone in LDPE da 50 ml - A.I.C. n. 103745016;

flacone in LDPE da 200 ml - A.I.C. n. 103745028;

flacone in LDPE da 500 ml - A.I.C. n. 103745030;

flacone in LDPE da 1000 ml - A.I.C. n. 103745042.

Composizione ogni ml contiene:

principio attivo: ivermectina 10 mg, clorsulone 100 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento nei bovini delle infezioni parassitarie miste da trematodi, nematodi od artropodi sostenute da forme adulte od immature di vermi tondi, di parassiti polmonari, da ipoderma, acari, pidocchi e fasciola epatica.

Validità: ventiquattro mesi.

Dopo la prima apertura utilizzare il prodotto entro ventotto giorni.

Tempi di sospensione:

carni e visceri: ottanta giorni;

latte: non usare in animali che producono latte per il consumo umano: non usare in vacche da latte in asciutta comprese le manze gravide entro sessanta giorni dal parto.

Regime di dispensazione: da vendersi esclusivamente dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed ha efficacia immediata.

05A10989

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Cattle Master 4».

Provvedimento n. 239 del 9 novembre 2005

Medicinale veterinario CATTLE MASTER 4 (A.I.C. n. 100398015 - 039).

Richiesta di estensione periodo di validità del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italiana S.r.l., s.s. n. 156 km 50, Borgo San Michele (Latina).

Oggetto del provvedimento: si autorizza per il medicinale veterinario in oggetto, l'estensione del periodo di validità della frazione liquida del prodotto veterinario, in confezionamento integro, da dodici mesi a diciotto mesi.

Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati così come approvati precedentemente da questa amministrazione, fatta salva la modifica riguardante il periodo di validità.

I lotti già prodotti, con validità del prodotto in confezionamento integro di dodici mesi, possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A10990

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale per uso veterinario «Sentinel».

Provvedimento n. 240 del 9 novembre 2005

Procedura di mutuo riconoscimento n. IT/V/0106/001-004/IB7008.

Specialità medicinale per uso veterinario: SENTINEL.

Confezioni:

8 compresse da 2,3/46 mg - A.I.C. n. 102569050;

8 compresse da 5,75/115 mg - A.I.C. n. 102569062;

8 compresse da 11,5/230 mg - A.I.C. n. 102569074;

8 compresse da 23/460 mg - A.I.C. n. 102569086.

Titolare A.I.C.: Novartis Animal Health S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), largo Boccioni n. 1, codice fiscale 02384400129.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, n. 42 - estensione periodo validità.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità da trentasei a sessanta mesi.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A10991

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Imaverol»

Provvedimento n. 241 del 9 novembre 2005

Specialità medicinale per uso veterinario IMAVEROL nella confezione: flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100078017.

Titolare A.I.C.: Janssen-Cilag, con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese (Milano), via M. Buonarroti n. 23, codice fiscale n. 00962280590.

Variazione tipo I: eliminazione di qualsiasi sito di produzione.

È autorizzata la variazione di tipo I concernente l'eliminazione dell'officina della Janssen-Cilag S.A., Val de Reuil (Francia) per la produzione della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto. Resta invariata l'autorizzazione a produrre il medicinale suddetto da parte dell'officina di produzione Lusomedicamenta - Sociedade técnica farmaceutica, S.A. - Estrada Consiglieri Pedroso 69 B-Queluz de Baixo - Barcarena (Portogallo).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza posta in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Provvedimento n. 242 del 9 novembre 2005

Specialità medicinale per uso veterinario IMAVEROL nella confezione: flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100078017.

Titolare A.I.C.: Janssen-Cilag, con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese (Milano), via M. Buonarroti n. 23, codice fiscale n. 00962280590.

Variazione tipo I: modifica della composizione quali-quantitativa del materiale di confezionamento primario.

È autorizzata la variazione di tipo I della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente la modifica della composizione dei materiali che compongono il tappo a vite posto a chiusura del flacone. Il nuovo tappo a vite è così formato:

rivestimento esterno in polietilene ad alta densità;

rivestimento interno in polipropilene;

anello di sigillo in polietilene a bassa densità;

liner in polietilene a bassa densità.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

05A10992 - 05A10993

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso veterinario «Nemex».

Provvedimento n. 244 del 10 novembre 2005

Specialità medicinale per uso veterinario NEMEX pasta per gatti.

Confezioni:

siringa da 2 g - A.I.C. n. 100085048;

siringa da 3 g - A.I.C. n. 100085051.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in Borgo San Michele (Latina), s.s. 156 km 50, codice fiscale 06954380157.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II - variazione eccipienti.

Si autorizza la modifica di composizione, limitatamente agli eccipienti.

La composizione ora autorizzata è la seguente (per grammo di pasta):

principio attivo: invariato;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

La validità delle confezioni della specialità medicinale è di trentasei mesi in confezionamento integro correttamente conservato.

I lotti già prodotti con la precedente composizione possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Provvedimento n. 245 del 10 novembre 2005

Specialità medicinale per uso veterinario NEMEX pasta per cani.

Confezioni:

tubo da 10 g - A.I.C. n. 100085024;

tubo da 24 g - A.I.C. n. 100085036;

tubo da 16 g - A.I.C. n. 100085012.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in Borgo San Michele (Latina), s.s. 156 km 50, codice fiscale 06954380157.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II, variazione eccipienti.

Si autorizza la modifica di composizione, limitatamente agli eccipienti. La composizione ora autorizzata è la seguente: (per grammo di pasta) principio attivo: invariato.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

La validità delle confezioni della specialità medicinale è di trentasei mesi in confezionamento integro correttamente conservato.

I lotti già prodotti con la precedente composizione possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A10994 - 05A10987

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Istruttoria per lo scioglimento della società cooperativa «Tele radio Taro - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Borgo Val di Taro.

È in corso l'istruttoria per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di liquidatore della società cooperativa «Tele radio Taro - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Borgo Val di Taro, via Mazzini n. 17, costituita per rogito notaio dott. Andrea Borri in data 5 luglio 1980, rep. n. 59143, registro società n. 10867, codice fiscale n. 00736800343, posizione BUSC n. 1894/178906, che dagli accertamenti effettuati risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies,* primo comma, codice civile.

Si comunica che chiunque abbia interesse potrà far pervenire a questa Direzione provinciale del lavoro - Servizio politiche del lavoro - Piazzale Matteotti, n. 9, Parma, opposizione debitamente motivata e documentata alla emanazione del provvedimento di scioglimento sopraindicato entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente avviso.

05A10941

AGENZIA DELLE DOGANE

Biodiesel: assegnazione del contingente agevolato per l'annualità 2006 nell'ambito del programma esennale 2005-2010, previsto dalla legge n. 311 del 30 dicembre 2004.

Sulla base di quanto disposto dall'art. 1, commi 521 e 522 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stato istituito un nuovo programma agevolativo della durata di sei anni, a decorrere dal 1º gennaio 2005 fino al 31 dicembre 2010, ai sensi del quale il biodiesel, puro o miscelato con oli minerali, è esentato dall'accisa, nei limiti di un contingente annuo di 200.000 tonnellate. Con il provvedimento direttoriale prot. n. 7512/ACVCT del 16 novembre 2005 l'area centrale verifiche e controlli tributi doganali accise - Laboratori chimici ha fornito istruzioni in merito alla partecipazione all'assegnazione delle quote di biodiesel in esenzione di accisa relative alla seconda annualità del programma da attribuire alle ditte nazionali e comunitarie produttrici di biodiesel, che intendono immettere in consumo tale prodotto sul territorio nazionale.

Le istruzioni contenute nel citato provvedimento sono disponibili sul sito Internet dell'Agenzia delle dogane: http://www.agenziadogane.gov.it/.

05A10995

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato».

Estratto determinazione A.I.C./N n. 860 del 3 novembre 2005

Medicinale: INFLUPOZZI ADIUVATO.

Titolare A.I.C.: Istituto Vaccinogeno Pozzi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena, via del Petriccio, 27, c.a.p. 53100, Italia, codice fiscale 0031025057

Variazione A.I.C.: Modifica del contenuto dell'autorizzazione alla produzione (Modifica OFFICINE).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata l'aggiunta del sito di produzione Chiron S.r.l, Loc. Bellaria - 53018 Rosia, come struttura alternativa per la fornitura di acqua per preparazioni iniettabili per la produzione del Monovalent Pooled Harvest (MPH).

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034377010 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita 0,5 ml;

A.I.C. n. 034377022 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (sospesa).

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione: «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (A.I.C. n. 034377022), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione A.I.C./N n. 874 del 4 novembre 2005

Medicinale: INFLUPOZZI ADIUVATO.

Titolare A.I.C.: Istituto Vaccinogeno Pozzi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena, via del Petriccio, 27, c.a.p. 53100, Italia, codice fiscale 0031025057.

Variazione A.I.C.: modifica del processo di produzione del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata l'estensione del periodo di validità di tamponi e soluzioni impiegati nella produzione del Seed e del Monovalent Pooled arvest (MPH) da 2 a 6 mesi,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034377010 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita 0,5 ml;

A.I.C. n. 034377022 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (sospesa).

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione: «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (A.I.C. n. 034377022), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione A.I.C./N n. 878 del 4 novembre 2005

Medicinale: INFLUPOZZI ADIUVATO.

Titolare A.I.C.: Istituto Vaccinogeno Pozzi S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Siena, via del Petriccio, 27, c.a.p. 53100, Italia, codice fiscale 0031025057.

Variazione A.I.C.: modifica del contenuto dell'autorizzazione alla produzione (modifica officine).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata l'aggiunta del sito di produzione Chiron S.r.l, Loc. Bellaria - 53018 Rosia, come struttura alternativa per la preparazione di soluzioni impiegate per la produzione del Monovalent Pooled Harvest (MPH),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034377010 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita 0,5 ml;

A.I.C. n. 034377022 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (sospesa).

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione: «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml (A.I.C. n. 034377022), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Da 05A10888 a 05A10890

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aR.M. 99/D 61 del 7 novembre 2005 sono state revocate, su rinuncia, le autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali, nelle confezioni indicate.

VIVIDYL:

20 capsule 10 mg - A.I.C. n. 020930032;

20 capsule 25 mg - A.I.C. n. 020930044.

RETICULOGEN: IM 6 fiale 1 ml - A.I.C. n. 001557026:

FEPRON: 30 compresse 300 mg - A.I.C. n. 023339029.

DINABAC: «250 mg compresse rivestite» 12 compresse - A.I.C. n. 028421028.

CARBEM:

«200 mg capsule rigide» 8 capsule rigide - A.I.C. n. 028334011;

«200 mg granulato per sospensione orale» 8 bustine - A.I.C. n. 028334023;

«100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml - A.I.C. n. 028334035;

«400 mg capsule rigide» 10 capsule rigide - A.I.C. n. 028334047;

«200 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml - A.I.C. n. 028334050.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Eli Lilly Italia S.p.a. titolare delle autorizzazioni.

Con la determinazione n. aR.M.573/D 64 del 7 novembre 2005 sono state revocate, su rinuncia, le autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali, nelle confezioni indicate.

DIRIDISTA: 8 compresse 250 mg - A.I.C. n. 028542013.

LORADISTA:

8 capsule 200 mg - A.I.C. n. 028543015;

8 bustine 200 mg - A.I.C. n. 028543027;

100 ml flacone granulare - A.I.C. n. 028543039.

PRODISTA:

12 capsule 20 mg - A.I.C. n. 031622018;

60 ml soluzione orale 20 mg/5 ml - A.I.C. n. 031622020.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Dista Italia S.r.l. titolare delle autorizzazioni.

Con la determinazione n. aR.M.483/D 62 del 7 novembre 2005 sono state revocate, su rinuncia, le autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali, nelle confezioni indicate.

CITICLOR:

«250 mg capsule rigide» 12 capsule - A.I.C. n. 029501018;

«125 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 100 ml - A.I.C. n. 029501032.

BACTERIAL:

forte 16 compresse - A.I.C. n. 023041039;

forte 1 flac. sospensione OS 100 ml - A.I.C. n. 023041041.

CITIMID:

50 compresse divisibili 400 mg - A.I.C. n. 025399015;

30 compresse divisibili 800 mg - A.I.C. n. 025399027.

CITIREUMA:

30 compresse 100 mg - A.I.C. n. 023904016;

30 compresse 200 mg - A.I.C. n. 023904028.

EVITINA:

«100 mg capsule molli» 10 capsule molli - A.I.C. n. 003863014;

«400 mg capsule molli» 10 capsule molli - A.I.C. n. 003863026.

KEFOXINA:

8 capsule 500 mg - A.I.C. n. 025746037;

sciroppo estemporaneo 60 g - A.I.C. n. 025746049.

VICITINA

urto IV OS 6 f 5 ml 1 g - A.I.C. n. 000761015;

10 fl 5 ml - A.I.C. n. 000761027.

CITICEF:

«1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» IV 1 flaconcino + 1 fiala - A.I.C. n. 023723048;

«500 mg capsule rigide» blister 8 capsule rigide - A.I.C. n. 023723051.

GLUTHION

«2500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere - A.I.C. n. 027400050;

«4800 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere - A.I.C. n. 027400062.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l. titolare delle autorizzazioni.

Con la determinazione n. aR.M.460/D 65 del 7 novembre 2005 sono state revocate, su rinuncia, le autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali, nelle confezioni indicate.

ACTIMAG: 20 bustine orali gran. 2,25 g - A.I.C. n. 028438012.

TIAKEM

14 capsule ritardo 300 mg - A.I.C. n. 028244010;

«200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 36 capsule rigide a rilascio prolungato - A.I.C. n. 028244022.

KINEMON

30 capsule 100 mg - A.I.C. n. 026022057;

10 capsule 200 mg - A.I.C. n. 026022069;

30 capsule 200 mg - A.I.C. n. 026022071;

30 capsule 50 mg - A.I.C. n. 026022083.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Laboratori farmaceutici Vita S.R.l. titolare delle autorizzazioni.

Con la determinazione n. aR.M. 488/D 66 del 9 novembre 2005 sono state revocate, su rinuncia, le autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali, nelle confezioni indicate.

SUGUAN: «25 mg + 25 mg compresse» 40 compresse - A.I.C. n. 022652010.

ZARENT:

«2 mg + 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» 1 bombola con valvola dosatrice da 112 erogazioni - A.I.C. n. 031121015;

«10 mg + 1,5 mg soluzione da nebulizzare» 36 fiale 2 ml - A.I.C. n. 031121027.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Aventis Pharma S.p.a. titolare delle autorizzazioni.

Da 05A11030 a 05A11034

AUTORITÀ DI BACINO INTERREGIONALE DEL FIUME TRONTO

Avviso di «Differimento del termine per la presentazione delle osservazioni al Progetto di piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tronto, adottato con deliberazione del Comitato istituzionale n. 2 del 18 febbraio 2005».

Si rende noto che il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino interregionale del fiume Tronto, con deliberazione n. 8 del 28 ottobre 2005, ha disposto:

1) di differire di giorni sessanta consecutivi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il termine per la presentazione delle osservazioni al Progetto di piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tronto già indicato nel penultimo capoverso dell'avviso di adozione del citato Progetto di piano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 20 luglio 2005, e coincidente con il giorno 18 ottobre 2005. Il nuovo termine derivante da tale differimento deve intendersi perentorio ed improrogabile;

2) di fare salve, a tutti gli effetti, le osservazioni presentate nel periodo intercorrente tra il 19 ottobre 2005 fino alla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A10988

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale.* I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2005, recante: «Scioglimento del consiglio comunale di Treviso». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 271 del 21 novembre 2005)

Il titolo del decreto del Presidente della Repubblica indicato in oggetto, riportato sia nel sommario alla pagina 1, sia alla pagina 8, prima colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale,* è riformulato correttamente nel seguente modo: «Scioglimento del consiglio *provinciale* di Treviso».

05A11146

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G501274/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2006 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **400,00**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **220,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **285,00**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **155,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **780,00**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **412,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **652,00**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **342,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento alla* Gazzetta Ufficiale *- parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **88,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **320,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **185,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 1,00	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **180,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00